

行動健康應用程式： 破壞性創新、管制和信任 —相互平衡之必須(二)*

mHealth Apps : Disruptive Innovation,
Regulation, and Trust—A Need for Balance (II)

Maria K. Sheppard 著

謝宛婷 Wan-Ting Hsieh ** 鄭伊庭 Yi-Ting Zheng *** 編譯



摘要

行動健康，即行動裝置和無線技術在健康照護中的應用，以及行動健康應用程式（行動健康的一個子分

*版權聲明：Maria K. Sheppard, *mHealth Apps: Disruptive Innovation, Regulation, and Trust — A Need for Balance*, 28(3) MEDICAL LAW REVIEW 549-572 (2020). doi:10.1093/medlaw/fwaa019. Translated and reprinted by permission of Oxford University Press. © The Author(s) 2020. All rights reserved. For permissions, please email: journals.permissions@oup.com

**奇美醫療財團法人奇美醫院緩和醫學科主任（Director of Palliative Medicine Department, Chi-Mei Medical Center）

***奇美醫學中心醫學研究部研究助理（Research Assistant, Medical Research Department, Chi-Mei Medical Center）

關鍵詞：安全性管制（safety and security regulation）、信任（trust）、既存醫療結構轉型（transformation of existing healthcare architecture）、破壞性創新（disruptive innovation）、健康應用程式（health apps）

DOI：10.53106/241553062022050067007

類)，預計將帶來更多聚焦於個人健康照護的成果。這些技術預計將使病人更積極地參與自己的健康照護，減少對密集醫療介入的需求。因此，行動健康應用程式技術可能會重新設計現有醫療架構，使系統更加高效、高持續性，同時更便宜。作為一種破壞式的創新，它可能會藉由病人透過遠端或線上獲得醫療服務而改變醫療專業人員的角色，從而顛覆現有的醫療系統。這與國家衛生服務政策制定者的更加廣闊的敘事不謀而合，其重點是個人化醫療中，病人自負更大的責任，以及潛在的成本降低。本文認為，雖然行動醫療應用程式作為一種破壞式技術，個人化醫療和病人自我負責的概念可能會支持醫療系統轉型和成本降低，但兩者都需要病人對新技術的安全性和保障之信任。能夠增強人民信任的方式，只能透過傳統與其他管制機制來實現，以降低科技潛在的破壞性風險。

mHealth, the use of mobile and wireless technologies in healthcare, and mHealth apps, a subgroup of mHealth, are expected to result in more person-focussed healthcare. These technologies are predicted to make patients more motivated in their own healthcare, reducing the need for intensive medical intervention. Thus, mHealth app technology might lead to a redesign of existing healthcare architecture making the system more efficient, sustainable, and less expensive. As a disruptive innovation, it might destabilize the existing healthcare organisation through a changed role for healthcare professionals with patients accessing care remotely or online. This account coincides with the broader narrative of National Health Service policy-makers, which focusses on personalized healthcare and greater patient responsibility with the potential for significant cost reductions. The article proposes that while the concept of mHealth apps as a disruptive technology and

the narrative of personalisation and responsabilisation might support a transformation of the healthcare system and a reduction of costs, both are dependent on patient trust in the safety and security of the new technology. Forcing trust in this field may only be achieved with the application of traditional and other regulatory mechanisms and with this comes the risk of reducing the effect of the technology's disruptive potential.

本文上篇載於本報告第66期，128-137頁。

參、英國政策制定者的個人化和責任化論述

行動醫療應用程式不僅是破壞式理論支持者的理想選擇，也是英國政策制定者對個人化和責任化的論述，不僅是根據個人特點和選擇而量身打造的醫療服務，也將更多責任賦予個人而非醫療專業人士¹。不論時地均可藉由隨時取得醫療服務的病人為中心之照護的健康應用程式，可增強病人和其家人的自我照顧，也可協助處理慢性病或與生活型態相關的疾病²。例如，NHS應用程式庫列出了幫助病人控制糖尿病、心臟病、氣喘、慢性阻塞性肺病、肥胖症和許多其他疾病的應用程式³。

個人化或以病人為中心的醫療是英國醫療政策制定者支持的概念，認為它給使用者提供更多選擇和自主權⁴，這與家

-
- 1 Nuffield Council on Bioethics, *Medical Profiling and Online Medicine: The Ethics of 'Personalised Healthcare' in a Consumer Age* (Nuffield Press 2010) ch 2.
 - 2 Castle-Clarke and Imison (n 2) 5; F Mirza, R Stockdale and T Norris, 'Mobile Technologies and the Holistic Management of Chronic Diseases' (2009) 14 Health Inform J 309, 310.
 - 3 See examples in NHS Apps Library (n 13).
 - 4 T Mladenov, J Owens and A Cribb, 'Personalisation in Disability

類⁷¹」。如果應用程式提供的資訊，是用於做出具有診斷或治療目的的決定，而其決定可能會導致死亡或健康狀況不可逆的惡化，則被歸入III類；或者如果決定導致一個人的健康狀況嚴重惡化或需要外科手術，則被歸入IIb類⁷²。因此，根據這些規則，不僅應用程式不太可能屬於自我確認的第I類風險，而且最可能產生嚴重後果的應用程式甚至可能被歸入第III類。

因此，在病人安全方面的困難不僅涉及到將一個應用程式歸類為生活型態 / 一般應用程式或醫療設備應用程式，如果歸類為後者，則涉及到客觀醫療目的和開發者主觀意圖的複雜性，分析應用程式所處的風險類別，以及自我認證是否足夠，或是否需要有一個認證機構參與。相反地，正如接下來要討論的，有關應用程式資料安全的問題受到不同的考量，並不取決於該應用程式是普通還是醫療設備應用程式，而是取決於所涉及的資料類型。

 本文內容同步收錄於月旦醫事法網與      平臺，
部分內容收錄於月旦知識庫與月旦教學案例庫

71 *ibid*, Annex IIIV, ch III, r 10.

72 *ibid*, Annex IIIV, ch III, r 11.